



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/341052/2023
EMA/H/C/006027

Abrysvo (vaċċin kontra I-virus respiratorju sinċizjali (bivalenti, rikombinanti))

Ħarsa generali lejn Abrysvo u għalfejn huwa awtorizzat fl-EU

X'inhu Abrysvo u għal xiex jintuża?

Abrysvo huwa vaċċin għall-protezzjoni kontra I-marda tal-apparat respiratorju t'isfel (LRTD; mard tal-pulmun bħal bronkite jew pulmonite) ikkawżata mill-virus respiratorju sinċizjali (RSV) f'adulti bl-età ta' 60 sena u akbar.

Huwa wkoll għall-użu fl-ommijiet waqt it-tqala biex it-trabi tagħhom ikunu protetti kontra I-LRTD mit-twelid sal-età ta' 6 xhur.

Abrysvo fih verżjonijiet ta' żewġ proteini li jinsabu fuq is-superfiċje tal-virus imsejjaħ prefużjoni tal-antigen F stabbilizzata tal-RSV sottogrupp A u prefużjoni tal-antigen F stabbilizzata tal-RSV sottogrupp B.

Kif jintuża Abrysvo?

Id-doża rakkomandata hija injezzjoni waħda fil-muskolu fin-naħa ta' fuq tad-driegħ. Individwi tqal għandhom jirċievu d-doża bejn I-24 ġimgħa u s-36 ġimgħa tal-ġestazzjoni.

Il-vaċċin jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u għandu jintuża skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali maħruġa fuq livell nazzjonali mill-korpi tas-saħħa pubblika. Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Abrysvo, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Abrysvo?

Abrysvo jaħdem billi "jgħallem" lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) kif tiddefendi lilha nfisha kontra marda. Abrysvo fih proteini mis-superfiċje tal-virus RSV. Meta persuna tingħata l-vaċċin, is-sistema immunitarja tittratta lill-proteini virali bħala "barranin" u tipproduci difiżi kontrihom. Jekk, aktar tard, il-persuna mlaqqma tiġi f'kuntatt mal-virus, is-sistema immunitarja tagħraf il-proteini virali u tkun ippreparata biex tattakkah. Dan jgħin fil-protezzjoni kontra I-LRTD ikkawżata mill-virus.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



X'inhuma l-benefiċċji ta' Abrysvo li ħarġu mill-istudji?

Fi studju f'aktar minn 34,000 adult bl-età ta' 60 sena u akbar, il-persuni li rċevew Abrysvo kellhom tnaqqis ta' 67 % fir-riskju tagħhom li jkollhom l-LRTD ikkawżata mill-RSV meta mqabbla ma' dawk li ngħataw injezzjoni finta. Mis-16,306 adulti li rċevew il-vaċċin, 11 żviluppaw RSV-LRTD severa, definita bħala LRTD b'mill-inqas żewġ sintomi respiratorji t'isfel jew aktar ta' RSV, meta mqabbla ma' 33 adult mis-16,308 li rċevew l-injezzjoni finta. Barra minn hekk, 2 minn dawk li rċevew Abrysvo żviluppaw tliet sintomi jew aktar ta' RSV-LRTD meta mqabbla ma' 14-il adult li rċevew l-injezzjoni finta.

It-tieni studju fuq nisa tqal wera li Abrysvo naqqas ir-riskju ta' RSV-LRTD b'51 % fit-trabi li jitwiieldu minn ommijiet imlaqqma meta mqabbla ma' dawk li l-ommijiet tagħhom irċevew injezzjoni finta. Minn 3,495 tarbija mwielda lil ommijiet imlaqqma b'Abrysvo, 57 żviluppaw RSV-LRTD fl-ewwel 6 xhur wara t-twelid, meta mqabbla ma' 117 minn 3,480 tarbija mwielda lil ommijiet li ngħataw injezzjoni finta.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Abrysvo?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Abrysvo, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) b'Abrysvo f'persuni bl-età ta' 60 sena u akbar jinkludu wġiġħ fis-sit tat-tilqima.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) b'Abrysvo f'nisa tqal minn 24 sa 36 ġimgħa tal-ġestazzjoni jinkludu wġiġħ fis-sit tat-tilqima, uġiġħ ta' ras u mijalgija (uġiġħ fil-muskoli).

Il-maġġoranza tal-effetti sekondarji kienu ħfief għal moderati u ġew riżolti fi żmien ftit jiem.

Għaliex Abrysvo ġie awtorizzat fl-UE?

Abrysvo ntwera li kien effettiv fil-prevenzjoni tal-RSV-LRTD f'adulti bl-età ta' 60 sena kif ukoll fi trabi mwielda lil ommijiet imlaqqma għal mill-inqas l-ewwel 6 xhur tal-ħajja. M'hemmx tħassib maġġuri dwar is-sigurtà u l-maġġoranza tal-effetti sekondarji b'Abrysvo kienu ħfief jew moderati. Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Abrysvo huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Abrysvo?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Abrysvo.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Abrysvo hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Abrysvo huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħhuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Abrysvo

Aktar informazzjoni dwar Abrysvo tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/abrysvo>